

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第2238号	
研究課題	日本人炎症性腸疾患患者における ^{コビット} COVID-19感染者の多施設共同レジストリ研究	
本研究の実施体制		
・グループ代表者・研究統括責任者	札幌医科大学医学部消化器内科学講座	仲瀬 裕志
・データ管理代表者	東京大学医科学研究所 先端医療開発推進分野	野島 正寛
・研究分担者	札幌医科大学医学部消化器内科学講座	我妻 康平
	札幌医科大学医学部消化器内科学講座	平山 大輔
	札幌医科大学医学部消化器内科学講座	風間 友江
	札幌医科大学医学部消化器内科学講座	山川 司
・研究協力者	小樽市立病院消化器内科	横山 佳浩
・共同研究施設、施設責任者	愛知医科大学 消化管内科	佐々木 誠人
	旭川医科大学内科学講座 消化器血液腫瘍制御内科学分野	藤谷 幹浩
	岩手医科大学医学部 消化器内科消化管分野	松本 主之
	大阪医科大学 第2内科	中村 志郎
	大阪市立大学医学部附属病院 消化器内科	鎌田 紀子
	大阪大学大学院 医学系研究科 消化器内科学	飯島 英樹
	大阪母子医療センター消化器・内分泌科	恵谷 ゆり
	大船中央病院 消化器・IBDセンター	上野 文昭
	岡山大学病院 IBDセンター	平岡 佐規子

香川大学医学部附属病院 小児科	近藤 健夫
関西医科大学 内科学第三講座	長沼 誠
北里大学医学部 新世紀医療開発センター・消化器内科	小林 清典
北里大学北里研究所病院炎症性腸疾患先進治療センター	小林 拓
京都大学大学院医学研究科・消化器内科学	山本 修司
京都府立医科大学大学院医学研究科 消化器内科学	内藤 裕二
杏林大学医学部 消化器内科学	久松 理一
久留米大学医学部内科学講座消化器内科部門炎症性腸疾患センター	光山 慶一
国立成育医療研究センター 消化器科/小児 IBD センター	新井 勝大
埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科	加藤 真吾
埼玉県立小児医療センター 消化器・肝臓科	岩間 達
佐賀大学医学部附属病院 光学医療診療部	江崎 幹宏
札幌厚生病院 IBD センター	本谷 聡
札幌東徳洲会病院 IBD センター	前本 篤男
滋賀医科大学 消化器・血液内科	安藤 朗
自治医科大学大学院 消化器内科	山本 博徳
島根大学医学部 内科学講座(内科学第二)	石原 俊治
順天堂大学医学部附属順天堂医院 小児科・思春期科	清水 俊明
昭和大学横浜市北部病院 消化器センター	前田 康晴
聖路加国際病院 消化器内科	福田 勝之
千葉大学医学部付属病院 消化器内科	加藤 順
辻仲病院柏の葉 消化器内科・IBD センター	竹内 健
東京医科歯科大学 臨床試験管理センター・消化器内科	長堀 正和
東京慈恵会医科大学 内科学講座 消化器・肝臓内科	猿田 雅之
東京女子医科大学医学部 消化器・一般外科	板橋 道朗
東京大学医科学研究所附属病院 外科	篠崎 大
東京大学医学部 腫瘍外科・血管外科	石原 総一郎
東京山手メディカルセンター 炎症性腸疾患内科	吉村 直樹
東邦大学医療センター 佐倉病院 消化器内科	松岡 克善
東北大学 消化器内科	角田 洋一
東北労災病院大腸肛門外科、炎症性腸疾患センター	高橋 賢一
北海道大学 内科学講座 消化器内科学分野	桂田 武彦
兵庫医科大学病院 炎症性腸疾患学講座内科部門	渡辺 憲治
弘前大学大学院医学研究科・消化器血液内科学講座	櫻庭 裕丈
福岡大学医学部 消化器内科学講座	平井 郁仁
福岡大学筑紫病院 外科	二見 喜太郎
藤田医科大学病院 消化器内科 I	大宮 直木
防衛医科大学校病院 消化器内科	穂刈 量太

宮城県立こども病院 消化器科

虻川 大樹

宮崎大学医学部附属病院 消化器内科

山本 章二郎

横浜市立市民病院 炎症性腸疾患科

小金井 一隆

横浜市立大学附属市民総合医療センター 炎症性腸疾患センター

国崎 玲子

熊本大学病院 消化器内科学

古田 陽輝

本研究の目的及び意義

現在、国際的に急速に蔓延している重度の急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 (SARS-CoV-2(サーズ・コブ・ツー))、そして、その結果として生じるコロナウイルス病 (COVID(コビット)-19) が、臨床現場における患者さんや医療従事者の混乱を招いています。高齢者やがん患者さんでは、COVID-19 感染が悪くなりやすい、つまり、免疫機能低下は、感染悪化の1つのリスクになることが予測されています。しかしながら日本においては、COVID-19 感染が、免疫の異常による病気 (関節リウマチなど) やがん患者さんにどのような影響を与えるかは分かっておりません。さらに、呼吸器症状が注目されていますが、COVID-19 患者さんの約 20%で、嘔吐、下痢、腹痛などの胃腸症状を認める事が臨床的に明らかとなってきました。

炎症性腸疾患は若年の方に発症し、慢性的な腸管炎症を主体とする疾患です。炎症性腸疾患の病態はまだ完全には解明されてはいませんが、遺伝子学的背景、環境因子、免疫反応といった多種多様な要因が複雑にからみあって、発症につながっていると考えられています。1950 年以降、日本においては炎症性腸疾患の患者さんの数が増加傾向となり、それと共に、これまでの治療が効かない患者さんも増加しつつあります。そのため、ステロイドを始めとした免疫機能を低下させる作用のある薬剤治療を必要とする患者さんも増加しています。従って、腸の炎症が病気の中心であり、さらに免疫機能を低下させる作用のある薬剤治療が中心の炎症性腸疾患患者さんでは、COVID-19 の感染がその臨床経過に影響を及ぼす可能性が示唆されますが、どのような影響を及ぼすかは未だに明らかではありません。

COVID-19 に感染した日本人炎症性腸疾患患者さんの情報を集めて、炎症性腸疾患患者さんにおける COVID-19 感染率ならびに COVID-19 感染が患者さんの症状に及ぼす影響を明らかにします。このことは、COVID-19 の発症予防や COVID-19 感染時の炎症性腸疾患の治療内容の適切化につながります。

研究の方法

当院のほか、共同研究機関の既存の診療録から、対象となる患者さんのカルテ情報の調査を行い、調査票をもとに、必要な解析を行います。本調査研究により新たに発生する検査はありません。対象となるのは以下の患者さんです。

研究対象患者さん

熊本大学病院消化器内科に通院もしくは入院中の炎症性腸疾患患者さん (潰瘍性大腸炎、クローン病、分類不能型腸炎、腸管ベーチェット病、単純性潰瘍) の中で、2020 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに COVID-19 への感染を認めた患者さんを研究対象者としてします。なお、症状を伴わないものの COVID-19 への感染を認めた「無症状病原体保有者」も対象としてします。

選択基準

- ・ COVID-19 に対する通院や入院が終了した患者さん

除外基準

- ・年齢基準は設けない
- ・本研究の参加を希望されない患者さん
- ・研究責任者が研究対象者として不適当と判断した患者さん

研究期間

病院長承認日～2022年3月31日

試料・情報の取得期間

2020年1月1日～2021年12月31日

研究に利用する試料・情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・病歴: 年齢、性別、身長、体重、診断名、喫煙の有無、併存症(心疾患、糖尿病、喘息、慢性呼吸器疾患、高血圧、悪性腫瘍、脳血管障害、慢性腎疾患、慢性肝障害、その他)など。
- ・炎症性腸疾患に関する事項: 活動性、罹病期間、病型、治療内容、COVID-19感染中のIBD治療継続の有無、COVID-19感染によるIBDの増悪の有無など。
- ・COVID-19に関する事項: 診断日、発症から診断までの日数、診断に至った検査法、感染経路、症状とその期間、肺炎の有無、治療内容、重症度/転帰(外来治療、入院治療、集中治療、死亡)、診断日から検査で陰性を確認するまでの日数。
- ・画像診断: 内視鏡的所見、レントゲン・CT検査所見など。
- ・臨床検査(血液): 白血球、赤血球、血小板、総蛋白、肝機能、膵酵素、腎機能、炎症反応など。

個人情報への取扱い

この研究に使用する情報は、当院から札幌医科大学消化器内科学講座に提供いたしますが、それ以外の外部へ情報提供することはありません。なお、提供していただく際には、氏名、生年月日などの患者さんを特定できる情報は削除いたします。

調査により得られたデータを取扱う際は、対象患者さんの個人情報保護に十分配慮します。特定の個人を識別することができないよう、対象患者さんに研究用の符号もしくは番号を付与し対応表を作成します。対応表は各施設においてアクセス制限のあるパソコン(又は紙媒体等は鍵のかかるキャビネット)で厳重に管理します。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

利益相反について

本研究は厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査

研究」の公的研究費で賄われます。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在せず、研究の実施が研究対象患者さんの権利・利益を損ねることはありません。

本研究参加へのお断りの申し出について

あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2022年2月28日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

本研究に関する問い合わせ

平日 8:30~17:00

熊本大学大学院消化器内科学 電話:096-373-5150

平日の上記以外の時間帯および 土日祝日、年末年始の外来休診日

熊本大学病院消化器内科病棟(東病棟 3 階) 電話・ファックス:096-373-7407

担当者:古田 陽輝